Gelopack

Esponja de gelatina hemostática, estéril, reabsorbible

CE 0459

Propiedades

La esponja de gelatina GELOPACK está compuesta exclusivamente de gelatina purificada de origen porcino. Está indicada como hemostático reabsorbible en cirugía dental. Es insoluble en agua y totalmente reabsorbible. Su estructura porosa y sus intersticios le permiten absorber más de 40 veces su peso en sangre y líquidos.
GELOPACK está acondicionada en blíster individual.

Indicaciones

Indicaciones generales: La esponja de gelatina GELOPACK se utiliza durante y después de las intervenciones quirúrgicas dentales para obtener una hemostasia local, especialmente cuando los procedimientos convencionales son ineficaces o impracticables.
En cirugía dental, la esponja de gelatina GELOPACK se ha revelado sumamente útil, ya que permite asegurar la hemostasia y rellenar los espacios creados por la extraccón de un diente, la amputación de una raíz y la ablación de un quiste, un tumor o un diente retenido.

Contra-indicaciones

Alergias a los productos de origen porcino.
Este producto debe ser asociado a un tratamiento antibiótico en las heridas infectadas.

Reacciones adversas

No se ha observado ninguna reacción adversa ligada a este producto, en la medida en que se respeta el modo de empleo y se evita el relleno excesivo.

Modo de empleo

Tomar la cantidad necesaria de esponjas con un instrumento estéril.
GELOPACK puede utilizarse seca o embebida con suero fisiológico.
- Si la esponja GELOPACK se utiliza seca, debe comprimirse antes de aplicarla en la zona hemorrágica, luego mantenerla colocada ejerciendo una leve presión durante algunos instantes.
- Si la esponja GELOPACK ha sido embebida con suero fisiológico, debe estar perfectamente seca antes de aplicarla.

Una vez que la hemorragia ha sido controlada, la esponja puede dejarse en el alvéolo, luego de haber eliminado el eventual excedente de producto. La esponja será completamente reabsorbida al cabo de algunas semanas.

Advertencias y precauciones de uso

Cuando la esponja de gelatina GELOPACK ha sido comprimida, la absorción de líquidos puede causar su rehenchimiento (la esponja retomará su forma inicial). Por esta razón se aconseja, cuando esto es posible, retirarla después del uso, una vez que la hemorragia ha cesado.
Evitar la utilización de una cantidad muy importante de GELOPACK (relleno excesivo), en particular en las cavidades óseas, debido a que el henchimiento de la esponja podría interferir con las funciones normales y/o provocar una eventual necrosis por compresión de los tejidos cercanos.
Se ha observado, durante intervenciones quirúrgicas O.R.L. de la oreja media, la formación de tejido de granulación.
En caso de infección post-operatoria, es posible que se necesite una nueva intervención para retirar el material infectado y permitir el drenaje.
No utilizar cuando el embalaje ha sido dañado o abierto.
La esponja de gelatina reabsorbible GELOPACK es un producto de uso único. No debe ser re-esterilizada.

Conservación

El producto debe conservarse protegido de la humedad, en su embalaje protector, a temperatura ambiente.
Evitar toda exposición a la luz directa del sol.
Antes de la apertura, verificar el embalaje que asegura la integridad de la barrera estéril. Abrir el embalaje sólo en el momento de usar el producto en el paciente.

Presentación

Caja con 3 blísteres de 10 esponjas (10 x 10 x 10 mm).
Producto esterilizado con rayos gamma.

Producto reservado exclusivamente para el uso dental.

STERILE R

SEPTODONT- 58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.
Tél.: 33 (0)1 49 76 70 00

septodont

Gelopack

Éponge de gélatine hémostatique, stérile, résorbable

CE 0459

Propriétés

L'éponge de gélatine GELOPACK se compose exclusivement de gélatine purifiée d'origine porcine. Elle est indiquée comme hémostatique résorbable en chirurgie dentaire. Elle est insoluble dans l'eau et totalement résorbable. Sa structure poreuse et ses interstices permettent au produit d'absorber plus de 40 fois son poids en sang et en liquides.
Elle est conditionnée en blister individuel.

Indications

Indications générales : L'éponge de gélatine GELOPACK est utilisée pendant et après les interventions chirurgicales dentaires pour obtenir une hémostase locale, notamment dans les cas où les procédures conventionnelles sont inefficaces ou impraticables.
En chirurgie dentaire, l'éponge de gélatine GELOPACK s'est avérée extrêmement utile car elle permet d'assurer l'hémostase et de combler les espaces créés par l'extraction d'une dent, l'amputation d'une racine et l'ablation d'un kyste, d'une tumeur ou d'une dent incluse.

Contre-indications

Allergies aux produits d'origine porcine.
Ce produit doit être associé à un traitement antibiotique dans les plaies infectées.

Effets indésirables

Aucun effet indésirable lié à ce produit n'a été rapporté, dans la mesure où le mode d'emploi est respecté et le sur-remplissage évité.

Mode d'emploi

Prendre le nombre d'éponges désiré à l'aide d'un instrument stérile.
GELOPACK peut être utilisée sèche ou imbibée avec du sérum physiologique.
- Si elle est employée sèche, l'éponge GELOPACK doit être compressée avant d'être insérée dans la zone hémorragique, puis maintenue en place par une légère pression pendant quelques instants.
- Si elle est imbibée de sérum physiologique, l'éponge GELOPACK doit être parfaitement essorée avant application.

Une fois l'hémorragie maîtrisée, l'éponge peut être laissée dans l'alvéole, après avoir supprimé tout excès éventuel de matériau. L'éponge se résorbera entièrement au bout de quelques semaines.

Mises en garde et précautions d'emploi

Quand l'éponge de gélatine a été compressée, l'absorption de liquides peut la faire regonfler (l'éponge retrouvera sa forme initiale). C'est pourquoi il est conseillé, quand cela est possible, de retirer GELOPACK après usage, une fois que l'hémorragie a cessé.
L'utilisation d'une trop grande quantité de GELOPACK (sur-remplissage), particulièrement dans les cavités osseuses est à éviter car le gonflement de l'éponge risquerait d'interférer avec les fonctions normales et/ou de provoquer une éventuelle nécrose par compression des tissus avoisinants.
La formation de tissu de granulation a été observée au cours d'interventions chirurgicales O.R.L./ de l'oreille moyenne.
En cas d'infection postopératoire, une nouvelle intervention peut s'avérer nécessaire pour retirer le matériau infecté et permettre le drainage.
Ne pas utiliser quand l'emballage a été ouvert ou endommagé.
L'éponge de gélatine résorbable GELOPACK est un produit à usage unique. Elle ne doit pas être re-stérilisée.

Conservation

Le produit doit être conservé à l'abri de l'humidité, dans son emballage protecteur, à température ambiante.
Eviter toute exposition à la lumière directe du soleil.
Avant ouverture, vérifier l'emballage assurant l'intégrité de la barrière stérile.
N'ouvrir l'emballage qu'au moment de l'emploi du produit chez le patient.

Présentation

Etui contenant 3 blisters de 10 éponges (10 x 10 x 10 mm).
Stérilisé par rayonnement gamma.

Réservé à l'usage professionnel en art dentaire.

STERILE R

SEPTODONT- 58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.
Tél.: 33 (0)1 49 76 70 00

septodont

11/05

® 05 80 244 10 00

Gelopack

Hämostatische, sterile, resorbierbare Gelatineschwämmchen

CE 0459

Eigenschaften

Die GELOPACK-Gelatineschwämmchen bestehen ausschließlich aus gereinigter Schweinegelatine und sind als resorbierbares Blutstillmittel in der Zahnchirurgie angezeigt. Sie sind unlöslich in Wasser und vollständig resorbierbar. Dank ihrer porösen Struktur und ihrer Zwischenräume können sie mehr als das 40fache ihres Gewichts an Blut und Flüssigkeit absorbieren.
Die Schwämmchen sind in Einzelblistern abgepackt.

Anwendungsgebiete

Allgemeine Anwendungsgebiete: Die GELOPACK-Gelatineschwämmchen werden während und nach zahnchirurgischen Eingriffen zur lokalen Blutstillung verwendet, insbesondere wenn herkömmliche Maßnahmen wirkungslos oder undurchführbar sind.
Die GELOPACK-Gelatineschwämmchen haben sich in der Zahnchirurgie als ausgesprochen nützlich erwiesen, da sie die Blutstillung ermöglichen und außerdem die Lücken füllen, die nach einer Zahnextraktion, einer Wurzelamputation, einer Zystektomie oder nach der Entfernung eines Tumors oder impaktierten Zahnes entstanden sind.

Gegenanzeigen

Allergie gegen Schweineprodukte.
In infizierten Wunden sollte das Produkt in Verbindung mit einer antibiotischen Behandlung verwendet werden.

Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt bekannt geworden, insoweit als die Gebrauchsanweisung beachtet und die Überfüllung vermieden worden ist.

Art der Anwendung

Die gewünschte Anzahl Schwämmchen mit einem sterilen Instrument entnehmen.
GELOPACK kann entweder trocken verwendet oder vor dem Gebrauch mit einer physiologischen Lösung getränkt werden.
- Wird das GELOPACK-Schwämmchen trocken verwendet, sollte es vor dem Einführen in die Wunde zusammengedrückt und anschließend unter leichtem Druck einen Moment lang auf die Wunde gepresst werden.
- Wird das Schwämmchen mit physiologischer Lösung getränkt, sollte es vor der Applizierung auf die Wunde gut ausdrückt werden.

Wenn die Blutung gestoppt ist, kann das Schwämmchen, nachdem eventuelle Produktüberschüsse entfernt worden sind, in der Alveole bleiben. Das Schwämmchen resorbiert sich innerhalb weniger Wochen vollständig von selbst.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein zusammengedrücktes Gelatineschwämmchen kann durch die Absorbierung von Flüssigkeit wieder aufgehen (das Schwämmchen erhält seine ursprüngliche Form zurück). Daher ist es ratsam, soweit dies möglich ist, GELOPACK nach dem Stoppen der Blutung aus der Wunde zu entfernen.
Die Verwendung einer zu großen Menge GELOPACK (Überfüllung), insbesondere in Knochenkavitäten, sollte vermieden werden, da der Druck, den das aufgegangene Schwämmchen auf das benachbarte Gewebe ausübt, dessen normale Funktion beeinträchtigen und/oder eine eventuelle Gewebsnekrose verursachen kann.
Bei der Anwendung im Hals-Nasen-Ohrenbereich/im Mittelohr wurde die Bildung von Granulationsgewebe beobachtet.
Im Falle einer postoperativen Infektion kann sich ein erneuter Eingriff als notwendig erweisen, um das infizierte Material herauszunehmen und eine Dränage zu ermöglichen.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits offen oder beschädigt ist.
Das resorbierbare GELOPACK-Gelatineschwämmchen ist ein Produkt zur einmaligen Anwendung. Es darf nicht resterilisiert werden.

Lagerung

Das Produkt in seiner schützenden Verpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur lagern.
Vor Sonnenstrahlen geschützt lagern.
Vor dem Öffnen die Unversehrtheit der Verpackung, die die Sterilität des Produktes gewährleistet, überprüfen. Die Verpackung erst kurz vor der Anwendung am Patienten öffnen.

Darreichungsform

Packung mit 3 Blistern à 10 Schwämmchen (10 x 10 x 10 mm).
Mit Gammastrahlen sterilisiert.

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

STERILE R

SEPTODONT- 58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.
Tél.: 33 (0)1 49 76 70 00

septodont

Gelopack

Sterile, resorbable, haemostatic gelatine sponge

CE 0459

Properties

The GELOPACK gelatin sponge is made of 100% purified porcine gelatin. It is intended for the use as an absorbable haemostat in dental surgery. It is insoluble in water and fully resorbable. Its porous structure and interstices enables the product to absorb more than 40 times its own weight of blood and fluids.
It is packaged individually in blister.

Indications

General indications: the GELOPACK gelatin sponge is used during and after dental surgical procedures to achieve local haemostasis, especially for example where conventional procedures are either ineffective or impractical.
In Dental surgery, the GELOPACK gelatine sponge is an aid in providing haemostasis and obliterating dead space created by extraction of the teeth, root amputations and removal of cysts, tumours and impacted teeth.

Contraindications

Allergies to porcine products.
The product should not be used without antibiotics in infected wounds.

Side effects

There have been no reported adverse effects for product used correctly according to these Instructions For Use and when over-packing is not applied.

Directions for use

Pull out the required number of sponges with a sterile instrument.
GELOPACK can be used dry or after being moistened with a physiological solution.
- If applied dry, GELOPACK sponge should be compressed before application to the bleeding surface and held in place with moderate pressure for a short time.
- If used moistened, GELOPACK sponge should be squeezed thoroughly before application.

When bleeding is controlled, the sponge can be left in the socket after removing a possible excess of material. The sponge is completely resorbed after a few weeks.

Warnings and precautions for use

In cases where the gelatin sponge has been compressed, the gelatin sponge may expand with the absorption of fluids (the sponge will obtain its original shape). Where possible GELOPACK should be removed after usage and bleeding has stopped.
The over-packing of GELOPACK, particularly within bony cavities, should be avoided, since recovering to its initial volume may interfere with normal function and/or could cause possible or eventual compression necrosis of surrounding tissue.
Formation of tissue granulation has been observed during ENT / middle ear procedures.
In cases of postoperative infection, re-operation may be necessary to remove infected material and allow drainage.
Do not use when the package has been opened or has been damaged.
The absorbable gelatin GELOPACK sponge is a single-use product which is not suitable for re-sterilization.

Storage

The product should be stored in a dry place in its protective packaging at room temperatures .
Avoid contact with direct sunlight .
Prior to opening, the packaging ensuring the integrity of the sterile barrier has to be inspected. Open the package just prior to use in a patient.

Presentation

Box containing 3 blisters of 10 sponges (10 x 10 x 10 mm).
Sterilised by gamma irradiation.

For professional use only in the practice of dentistry.

STERILE R

SEPTODONT- 58, rue du Pont de Créteil
94107 Saint-Maur-des-Fossés Cedex, France.
Tél.: 33 (0)1 49 76 70 00

septodont